

Nové vademecum

3/2023

ISSN 1802-0542

STERILIZACE

Časopis České společnosti pro sterilizaci, z.s.



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences



Elektronická verze časopisu je dostupná na www.steril.cz

Partneři:

3B instruments

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě
www.3b-instruments.cz

3M Česko s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4
www.3m.cz

ADVAMED s.r.o.

Počernická 272/96, 108 00 Praha 10
www.comesa.cz

AKC konstrukce s.r.o.

Pivovarská 10, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm
www.akckonstrukce.cz

ASANUS CZ, s.r.o.

Kačírkova 986/11, 158 00 Praha 5
www.asanus.cz

ASP Czech Republic s.r.o.

Kateřinská 466/40, 120 00 Praha 2
www.asp.com

B. Braun Medical s.r.o.

V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4
www.bbraun.cz

BATIST Medical a.s.

Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec
www.batist.cz

BEZNOSKA s.r.o.

Dělnická 2727, 272 01 Kladno
www.beznoska.cz

Bionik Stapro Group s.r.o.

Perštýnské náměstí 51, 503 02 Pardubice
www.bionik.cz

BMT Medical Technology s.r.o.

Cejl 50, 656 60 Brno
www.bmt.cz

Chemila, spol. s r.o.

Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín
www.chemila.cz

Chironax Frýdek-Místek s.r.o.

Revoluční 1280, 738 01 Frýdek-Místek
www.chironax.cz

DENTAMED (ČR), spol. s r.o.

Pod Lipami 41, 130 00 Praha
www.dentamed.cz

DINA – HITEX spol. s r.o.

Ždánská 987, 685 01 Bučovice
www.dina-hitex.com

Ecolab s.r.o.

Vocťářova 2449/5, 180 00 Praha 8
www.ecolab.com

Getinge Czech Republic, s.r.o.

Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4
www.getinge.cz

Hartmann – Rico a.s.

Masarykovo nám. 77, 664 71 Veverská Bítýška
www.hartmann.cz

HENRY SCHEIN s.r.o.

Černokostelecká 2085/24, 100 00 Praha 10
pobočka Brno: Vienna Point 2, Vídeňská 119,
619 00 Brno
www.henryschein.cz

Hypokramed s.r.o.

Plzeňská 113, 150 00 Praha 5
www.hypokramed.cz

JK Trading spol. s r.o.

Křivátcova 421/5, 155 21 Praha
www.jktrading.cz

Laboratoř MORAVA s.r.o.

Oderská 456, 742 13 Studénka
www.laborator-morava.cz

LOGITRON s.r.o.

Jeremiášova 947/16, 155 00 Praha 5
www.logitron.cz

Lohmann & Rauscher s.r.o.

Bučovická 256, 684 01 Slavkov u Brna
www.lohmann-rauscher.cz

MAPO medical s.r.o.

Olomoucká 3896/114, 796 01 Prostějov
www.mapomedical.cz

MGVIVA a.s.

Malešická 2251/51, 130 00 Praha 3
www.mgviva.cz

Miele spol. s r.o.

Holandská 4, 639 00 Brno
www.miele.cz

Mölnlycke Health Care, s.r.o.

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3
www.molnlycke.com

Nora a.s.

Jankovcova 2, 170 00 Praha 7
www.nora-as.cz

Olympus Czech Group, s.r.o.

Evropská 176/16

160 41 Praha 6

www.olympus.cz

Perfect Distribution a.s.

U spalovny 4582/17, 796 01 Prostějov
www.perfectdistribution.cz

Promedica Praha Group a.s.

Juarezova 17, 160 00 Praha 6
www.promedica-praha.cz

S.A.B. Impex, s.r.o.

Hlavní 48/56, 664 51 Bedřichovice
www.sab-medical.com

Scherex s.r.o.

Dolný 147, 664 41 Omice
www.scherex.cz

Schülke CZ s.r.o.

Lidická 326, 735 81 Bohumín
www.schulke.cz

Spirax Sarco spol. s r.o.

Pražská 1455, 102 00 Praha 10 – Hostivař
www.spiraxsarco.com/cz

Steripak s.r.o.

Poděbradova 849, 664 42 Modřice
www.steripak.cz

Textilní zkušební ústav s.p.

Václavská 6, 658 41 Brno
www.tzu.cz

TZMO Czech Republic s.r.o.

Vlastibořská 2789/2, 193 00 Praha 9 – Horní
Počernice
www.tzmo.com

UNIPRO-ALPHA C.S., spol. s r.o.

Pod Bání 8, 180 00 Praha 8
www.unipro-alpha.com

Vermop Salmon GmbH

Kiesweg 4-6, Wertheim, Německo
www.vermop.com

Vistex Medical s.r.o.

Pražská 440, 281 61 Stříbrná Skalice
www.sterilizace.eu

V tomto čísle najdete:

Nové metody aplikace dezinfekčních a sterilizačních postupů <i>V. Melicherčíková</i>	5
Sterilizace zdravotnických prostředků podle nové legislativy MDR <i>E. Pazdziora</i>	8
MDR - poskytovatelé <i>J. Morávek</i>	19
Úskalí zavádění MDR do praxe <i>E. Sedláčková, J. Bartíková</i>	24
Soupravy ZP z pohledu MDR a systém UDI <i>R. Jírů</i>	28
Novinky nejen ze vzdělávání z Národního centra <i>M. Hofštetrová Knotková</i>	32
Dezinfekční prostředky z pohledu nariadení o biocídnych a zdravotníckych prostriedkoch <i>S. Šurín</i>	36
Aktuality <i>J. Iberlová</i>	39

Nové vademecum sterilizace
ISSN 1802-0542

Redakční rada:

Jana Iberlová e-mail: iber.J48@seznam.cz
MUDr. Ivan Kares e-mail: ivan.kares@seznam.cz
Marcela Nutilová e-mail: marcela.nutilova@seznam.cz
MUDr. V. Melicherčíková, CSc. e-mail: melichercikova@szu.cz

Adresa redakce:

Nemocnice Třinec p.o.
Kaštanová 268, 739 61 Třinec
Tel.: 558 309 671

Grafická úprava:

Ing. Ivan Frömmer mobil: 775 679 982
e-mail: ivan.frommer@gmail.com
www.admedica.cz

p.Horna mobil: 777 233 966
e-mail: horna@hormart.cz

V tištěné podobě - zasíláno PhDr. Jaroslava Veselá
Národní lékařská knihovna - odd. doplňování fondu
Sokolovská 54, 121 32 Praha 1

Vydavatel:

Česká společnost pro sterilizaci, z.s.
www.steril.cz

Distribuce:

Vychází on-line, tj. v elektronické podobě. Časopis je
dostupný na webových stránkách CSS.



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

Upozornění:

Upozorňujeme, že všechny příspěvky jsou chráněny autorským zákonem a jejich další použití, jakož i jejich částí, je podmíněno písemným souhlasem vydavatele. Texty reklamy mají výhradně informativní charakter, v žádném případě nenahrazují návody, metody, postupy apod. Případné využití musí být konzultováno s odborným poradcem nebo výrobcem. Za případné škody způsobené nedodržením tohoto doporučení nenese vydavatel žádnou odpovědnost.

Vydavatel neodpovídá za obsah inzerce a reklamy.



Přejeme hezké a klidné prožití
vánočních svátků, a aby Vám rok 2024
přinesl všechno to dobré, čeho se Vám letos
nedostávalo, a k tomu i hodně štěstí, radosti,
dobré mysli, úspěchů a zdraví.

Nové metody aplikace dezinfekčních a sterilizačních postupů

V. Melicherčíková

1

Úvod

- Postupy protiepidemických opatření včetně čištění a dezinfekce je nutné zefektivňovat a upravovat podle novinek světového vývoje a výzkumu tak, aby docházelo ke zkvalitnění poskytovaných postupů.
- Rychlý vývoj nových technologií a rizika vzniku, přenosu a šíření infekcí si vyžadují v **komunální, veterinární a zdravotnické oblasti** rovněž řešit požadavky mikrobiologické, epidemiologické a hygienické. Poskytování této péče musí být spojeno také s významným ekonomickým ukazatelem hospodaření a efektivitou.

2

Protiepidemická opatření

- Na základě **důkazů** je možné říci, že všechna **preventivní opatření**, která fungují při zvládání pandemie covid-19, jsou účinná také proti dalším mikroorganismům

3

Protiepidemická opatření

1. Mytí rukou
2. Opatrnost při kontaktu s podezřelými osobami
3. Ohleduplné kašláni
4. Dezinfekce rukou
5. Nedotýkat se obličeje
6. Nespoléhat se na neúčinné léky
7. Respirátory
8. Lékařská pomoc
9. Větrání
10. Sanitace ploch a povrchů

4

Sterilizace

- ? Mikrovlnná trouba
- ? Pečící trouba (70 °C/10h)
- ? UV lampy: 254,7 nm ale i 400 nm, let lampy
- ? UV sterilizátory – 6 minut (roušky, klíče, mobil)
- ? Ozónové sterilizátory a pračky prádla

5

Dezinfekce

- **Uvedení na trh v ČR jako biocidy**
- **HDR** (Anticovid), receptura WHO, testy toxicity a dráždivosti, dostupnost alkoholu
- **Dezinfekce ovzduší, ploch a povrchů** – ozón, aplikace biocidů suchou mlhou
- Přípravky testované podle norem, ale k **jínému účelu použití** (dezinfekce pitné a bazénové vody), aplikace ponořením, otřením, pěnou, postřikem X ne suchou mlhou

6

Dezinfekce

- Pístroje na vytvoření **suché mlhy**
- **BL** – nedostatečné informace
- **? Dezinfekční brány**
- **? Dezinfekční skříně s UV**
- ? Dezinfekce nákupních vozíků – UV
- ? Dezinfekce dětských hřišť, chodníků, laviček, fasád domů, MHD – 3 týdny až 2 roky, polymery, sanitky

7

Dezinfekce

- **Generátory ozónu** lze použít pouze jako **doplňkovou** metodu po provedené mechanické čistě a dezinfekci ploch a povrchů.
- Zabezpečení podmínek ochrany a bezpečnosti zdraví osob k **dezodoraci**.
- Profesionální ozonátorů s výkonem v řádu jednotek gramů O₃/hod., které mají určitou účinnost, zajistit odpovídající **ochranu** zdraví lidí a pracovníků, ochranu ošetřovaných materiálů a životního prostředí.
- Generátory ozónu v **čističkách vzduchu** nemají pro kvalitu vnitřního ovzduší prakticky žádný význam. Důležité je místnosti **větrat**.

8

- Odborný článek o ozónu byl uveřejněn **na internetových stránkách SZÚ, Praha a v časopisech Sdružení DDD č. 1/2021 a časopisu Hygiena**.

9

Dezinfekce

- Pro **dekontaminaci prostor** kontaminovaných virem SARS-CoV-2 je důležitá důkladná **mokrý** dekontaminace rizikových míst a předmětů a ostatních míst
- Sekundární dekontaminace (suchou mlhou, generátory ozónu) a dekontaminace časem - doba potřebná k samovolnému zániku viru SARS-CoV-2 v daném prostředí.
- Pro bezpečnost a ochranu zdraví je důležitá vhodná **volba dezinfekčního přípravku a metoda aplikace**, používání **OOPP**, **odvětrávání** a zajištění prostorů aj. Práci je třeba provádět **efektivně** a účinně dekontaminovat v prostorech, kde to je skutečně zapotřebí.

10

- **Suchá mlha** může být funkční a efektivní metoda dekontaminace při požadavku na optimalizaci postupu pro daný prostor. Musí ji ale nutně aplikovat osoba dostatečně **erudovaná** a používat přípravky a přístroje k tomu určené. Může se použít jako **doplňková metoda po důkladné mechanické mokré dekontaminaci**.

11

Dezinfekce

- **Ohnisková dezinfekce** - provádění dekontaminačních zásahů v době pandemie onemocnění COVID-19 v praxi:
- Dezinfekce je **komerční služba**,
- **Technologie**, které se používaly před COVIDem a při COVIDu se změnily,
- Různé **konflikty**, došlo k omezení použitelnosti určitých DP v citlivém prostředí,
- Problémy nastávaly v **objektech s neomezeným provozem**, v některých podnicích byl požadavek na dezinfekci v přítomnosti osob,
- Co a jak dezinfikovat, **názor odborníků vs. skutečná reálná proveditelnost**, nedostupnost přípravků a technologií,

12

- Nesmyslné **požadavky zákazníků** – garance, že v žádném případě nebude v provozu nákaza, dlouhodobé působení po provedeném zásahu,
- Nesmyslné **konkurenční nabídky** – garance dezinfekce s účinností až 1 rok/postupy neodborných firem a přemrštěné ceny za dezinfekce,
- Rozhodnutí jak službu v době pandemie poskytovat tak, aby měla **pro zákazníka nějaký smysl a ne jen za účelem ekonomického zisku**,
- **Vystrašené lidi je třeba uklidnit**

13

Dezinfekce

- **Specifika veterinární dezinfekce** v přítomnosti a v nepřítomnosti zvířat,
- Zvířata mohou být **infikována koronaviry** a způsobovat **zoonózy**
- Ochrana zvířat před onemocněním COVID-19 - následující specifika:
- **biosecurita**, v případě podezření na onemocnění minimalizovat **kontakt** se zvířaty, používat **OOPP**, **karanténa** nových zvířat, **testovat** lidi a zvířata, zabránit kontaktu ustájených zvířat s domácími a volně žijícími zvířaty, **dezinfekce** stájí, dopravních prostředků, personálu, jatka, úpravny krmiv, pastviny, potravinářské provozy.
- Organické látky (výkaly, sliny, krev, mléko, tuk) provádět **mechanickou očistu s přípravky obsahující detergenty**.
- Dezinfekce velkých prostor vyžaduje používání **velkého množství DP** za použití vhodných **aplikačních postupů** a respektování **teplotních podmínek**.

14

Mechanická očista – sanitace

- Běžný úklid a čištění, dezinfekce
- **Generální úklid** – komunální oblast, Česká asociace úklidu a čištění (CAC)
- **Speciální ochranná DDD** – živnost vázaná, odborná, způsobilost, toxikologický kurz
- Vázaná živnost: příloha č. 2 k **nařízení vlády č. 278/2008 Sb.** „Obsahové náplně živností vázaných.“ v novelizovaném znění platném od **1.8. 2017**. Předmětem náplně živnosti je též poradenství věcně související s obsahem živnosti, pokud jiný právní předpis nestanoví jinak.

15

Protiepidemická opatření

- **1. RUCE**
- **2. ROUŠKY (RESPIRÁTORY)**
- **3. ROZESTUPY**
- **4. ROZUM**
- **5. RESPEKT**

16

Závěr

„Zdravotnická zařízení a ústavy sociální péče by měla být bezpečným místem pro pacienta a personál“.

- **Veřejné prostory, komunální oblast, pracoviště, prostory pro činnost epidemiologicky závažnou by měly být bezpečné z hlediska vzniku a šíření infekcí**

17

Zdroje

- Přehled legislativy, zákony
- Web SZÚ, Praha
- Vyhláška MZ ČR č. 306/2012 Sb.
- Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica číslo 1/2014 „Metodický návod k provedení kontroly účinnosti sterilizačních přístrojů“.
- Melicherčíková, V.: Sterilizace a dezinfekce, Galén, 2015
- Melicherčíková, V.: DDD, , XXIX, 3, 2020 s.115 -118
- Kotlík, B., Melicherčíková, V., Urban, J., Matějka, J.: Hygiena, 2021 66 (1)

18

Sterilizace zdravotnických prostředků podle nové legislativy MDR

E. Pazdziora

1

Institut pro testování a certifikaci Zlín

Česká nezávislá společnost s nadnárodní působností poskytující služby v oblastech zkušebnictví, certifikace výrobků a certifikace systémů řízení, technické inspekce, kalibrace a standardizace.

Působí jako akreditovaná zkušebna, notifikovaná osoba, certifikační a inspekční orgán.

2

Ve Sbírce zákonů byl publikován zákon pod č. 375/2022 Sb.

- 22. 12. 2022 nabyl účinnosti **zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**.
- Navázal tak na evropská nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- upravil působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v ČR.

3

Nové nařízení o zdravotnických prostředcích ((EU) 2017/745) a nové nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ((EU) 2017/746), jež byla přijata v květnu 2017,

nahradilo směrnici o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS),

směrnici o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (90/385/EHS) a

směrnici o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (98/79/ES).

4

Jednou z novinek, které Evropské nařízení MDR přineslo je zavedení systému UDI (Unique Device Identification).

UDI je standardizovaný systém identifikace zdravotnických prostředků představující identifikátor zdravotnického prostředku uvedený na označení každého zdravotnického prostředku, tedy přímo na etiketě zdravotnického prostředku nebo na jeho obalu, a také na všech vyšších úrovních obalu.

Zatímco v USA systém UDI funguje již od roku 2013, v evropském prostředí jej nově zavádí MDR.

5

Zveřejněním nařízení o zdravotnických prostředcích v květnu 2017 bylo zahájeno tříleté období pro přechod ze směrnice o zdravotnických prostředcích a směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Zveřejněním nařízení o zdravotnických prostředcích in vitro v květnu 2017 bylo zahájeno pětileté období pro přechod ze směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

6

Obě nařízení vstupují v platnost postupně během přechodného období v délce čtyř let (do května 2021) v případě nařízení o zdravotnických prostředcích a do pěti let (do května 2022) v případě nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

7

Aby se zabránilo narušení trhu a byl umožněn hladký přechod ze směrnic na nařízení, je zavedeno i několik přechodných ustanovení.

Některé prostředky s certifikáty vydanými na základě směrnic mohou být nadále uváděny na trh do 26. května 2024 a dodávány na trh nebo uváděny do provozu do 26. května 2025.

8

Co to znamená v praxi?

Certifikáty vydané oznámenými subjekty podle směrnice o zdravotnických prostředcích zůstanou platné až do dne jejich platnosti nebo maximálně po dobu čtyř let (a nejdéle do 26. května 2024, kromě některých výjimek popsanych v čl. 120 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích).

Certifikáty vydané oznámenými subjekty podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro zůstanou platné až do uplynutí jejich platnosti, nebo nejdéle do 26. května 2024.

9

Do května 2025 se budou na trhu vyskytovat současně prostředky uvedené na trh podle směrnic a prostředky uvedené na trh podle nových nařízení.

Obě skupiny budou mít podle právních předpisů rovnocenný status a nesmí docházet k diskriminaci v rámci veřejných nabídkových řízení.

10

Výrobci musí zavést systémy řízení rizik a kvality, provádět klinická hodnocení či hodnocení funkční způsobilosti, vypracovat technickou dokumentaci a neustále všechny tyto prvky aktualizovat.

Aby mohli výrobci uvádět své prostředky na trh, jsou rovněž povinni uplatňovat postupy posuzování shody.

Úroveň klinických důkazů nutných k prokázání shody prostředku závisí na jeho rizikové třídě.

Po splnění všech povinností výrobci vypracují prohlášení o shodě a umístí na své prostředky označení CE.

11

Klasifikace rizika prostředků a oblast působnosti nařízení

Rozdělení zdravotnických prostředků do čtyř tříd (třída I, IIa, IIb, III) zůstává, ale nařízení o zdravotnických prostředcích určité prostředky reklasifikuje a má širší oblast působnosti.

Nařízení například výslovně zahrnuje prostředky určené k čištění, sterilizaci nebo dezinfekci jiných zdravotnických prostředků.

12

- Zdravotnické prostředky použité při poskytování zdravotní péče u konkrétního pacienta se zapisují do jeho zdravotnické dokumentace.
- Osoba určená poskytovatelem pro kontrolu jím používaných zdravotnických prostředků zaznamenává výsledky z této kontroly do dokumentace vedené podle § 30 odst. 1 a 2 zákona

13

Pokud jde o diagnostické prostředky in vitro, největší změna se týká jejich nové klasifikace vycházející z rizik a úlohy oznámených subjektů.

Každý diagnostický zdravotnický prostředek in vitro bude nyní zařazen do jedné ze čtyř rizikových tříd (třídy A, B, C nebo D, přičemž míra rizika je u A až D vzestupná)

s použitím mezinárodně uznávaných pravidel (článek 47 a příloha VIII nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

14

Klinické zkoušky (články 62 až 82 nařízení o zdravotnických prostředcích) a studie funkční způsobilosti (články 57 až 77 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro)

Byla posílena pravidla týkající se klinických zkoušek u zdravotnických prostředků a studií funkční způsobilosti u zdravotnických prostředků in vitro.

Nová pravidla jasně popisují, jak mají být tyto zkoušky koncipovány, oznamovány a/nebo schvalovány, prováděny, zaznamenávány a ohlašovány.

15

Nařízení rovněž objasňuje rozdíl mezi vigilancí a sledováním po uvedení na trh.

Vigilance zahrnuje zjišťování a ohlašování závažných nežádoucích příhod a provádění nápravných opatření týkajících se bezpečnosti.

Vyžaduje přímou a účinnou spolupráci mezi zdravotnickými pracovníky, zdravotnickými zařízeními, výrobci a vnitrostátními orgány odpovědnými za zdravotnické prostředky.

16

Zdravotnické prostředky ve třídě I a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve třídě A, které jsou méně rizikovými prostředky, pro uvedení na trh obvykle **nevyžadují** zapojení oznámeného subjektu.

Všechny ostatní prostředky potřebují certifikát vydaný oznámeným subjektem. V takových případech je za označením CE uvedeno číslo oznámeného subjektu.

17

Vysledovatelnost

Zcela novým prvkem nařízení je systém identifikace prostředku (UDI), který se bude vztahovat na všechny prostředky uváděné na trh EU.

(článek 27 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 24 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

UDI má podobu čárového kódu, kódu QR nebo jakéhokoli jiného strojově čitelného kódu.

18

Identifikace

Identifikátory prostředků (UDI) se budou používat k jednoznačné identifikaci prostředků, a to jednotlivých i zabalených, nebo (v případě prostředků určených k opakovanému použití) přímým označením prostředku samotného.

Každý zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a případně každá úroveň jejich obalu budou opatřeny identifikátorem UDI.

Identifikátory UDI budou na označení doplněny v jednotlivých fázích, které mají být dokončeny do roku 2027, v závislosti na rizikové třídě prostředku

19

Tím se zlepší identifikace a výsledovatelnost prostředků a účinnost činností souvisejících s bezpečností po uvedení na trh prostřednictvím cílených bezpečnostních nápravných opatření v terénu a lepšího monitorování ze strany příslušných orgánů.

Hospodářské subjekty musí být schopny určit každé zdravotnické zařízení nebo každého zdravotnického pracovníka, kterému přímo dodaly prostředek (článek 25 nařízení o zdravotnických prostředcích a článek 22 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

20

Systém UDI by měl rovněž přispět ke snížení počtu pochybení při léčbě a pomoci v boji proti padělaným prostředkům.

Využívání systému UDI by mělo také zjednodušit nákupy, likvidaci odpadů a řízení zásob ze strany zdravotnických zařízení a dalších hospodářských subjektů.

Měl by být pokud možno slučitelný s dalšími systémy ověřování, které jsou již v rámci uvedených zařízení či subjektů zavedeny

21

Zdravotničtí pracovníci ukládají a uchovávají jedinečnou identifikaci prostředků, která jim byla dodána.

U každého implantabilního prostředku bude muset výrobce dodat kartu s odpovídajícími informacemi o implantátu.

Tato karta, včetně identity pacienta, musí být předána každému pacientovi s implantátem.

Zdravotnická zařízení musí každému pacientovi s prostředkem umožnit rychlý přístup k informacím obsaženým na kartě s informacemi o implantátu.

22

Databáze EUDAMED

Nařízení zvýší transparentnost - systém UDI bude poskytovat veřejně dostupné informace o prostředcích a studiích.

Tato centrální evropská databáze umožní všem zúčastněným stranám přístup k základním informacím o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jako je identita prostředku, jeho certifikát, výrobce, zplnomocněný zástupce a dovozce.

23

Účel klasifikace zdravotnických prostředků

- Klasifikace zdravotnických prostředků, kterou používá legislativa EU v oblasti zdravotnických prostředků, je systém založený na rizicích, který zohledňuje vulnerabilitu (zranitelnost - tělesnou i duševní) lidského organismu a potenciální rizika související se zdravotnickými prostředky.**

24

Používá soubor kritérií, jež lze kombinovat různými způsoby, aby bylo možno stanovit klasifikaci, např.
délku kontaktu s tělem,
stupeň invazivnosti,
lokální nebo systémový účinek,
potenciální toxicitu pro část těla dotčenou používáním prostředku

25

Podle článku 51 MDR

- se prostředky rozdělují do tříd I, IIa, IIb a III, přičemž se zohlední určený účel prostředku a rizika s ním související.
- Klasifikace se provádí v souladu s přílohou VIII MDR.
- V souladu s čl. 52 lze **prostředky třídy I** dále dělit do podskupin:
- **Is – ve sterilním stavu,**
- **Im – s měřicí funkcí**
- **Ir – chirurgické prostředky pro opakované použití.**

26

Sledování po uvedení na trh

U prostředků třídy IIa, IIb a III, výrobce musí pro každý prostředek, případně pro každou kategorii nebo skupinu prostředků **vytvořit pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti** (článek 86 MDR).

U přípravků třídy IIb a III je nutno tuto zprávu aktualizovat nejméně jednou ročně; u přípravků třídy IIa pak alespoň jednou za dva roky

27

Mezi úkoly oznámených subjektů patří:

- posuzování systému řízení kvality výrobce,
- hodnocení technické dokumentace
- vydávání certifikátů označení CE,
- **ohlášené každoroční dozorové audity,**
- **neohlášené audity nejméně každých pět let s testováním vzorku,**
- **přezkum sledování po uvedení na trh.**

28

Klinická hodnocení a klinické zkoušky

- U jakéhokoliv prostředku, bez ohledu na třídu, musí výrobce **zajistit splnění obecných požadavků na bezpečnost a účinnost** (článek 5 MDR, příloha I MDR). Sem spadá provádění klinického hodnocení (čl. 5 odst. 3 MDR, článek 61 MDR, příloha XIV MDR).
- **Pro implantabilní prostředky a pro prostředky spadající do třídy III je povinná předregistrační klinická zkouška,**
- Musí nést označení CE uváděným na trh v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS.
- Podmínky pro zahájení klinické zkoušky se liší podle třídy prostředku (viz čl. 70 odst. 7 MDR a článek 78).

29

Doba použití ZP

- Přechodné použití (obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu kratší než 60 minut).
- Krátkodobé obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu od 60 minut do 30 dnů.
- Dlouhodobé obvykle určené k nepřetržitému použití po dobu přesahující 30 dnů.

30

- V určitých případech je třeba dobu použití výrobku považovat za délku účinku.
- Například aplikace topického krému na kůži může trvat pouze několik vteřin, nicméně krém může zůstat in situ mnoho hodin.
- **Dobu použití** tedy nelze považovat za dobu, kterou zabere aplikace výrobku, nýbrž za dobu, **po kterou výrobek zůstává na těle.**

31

Například skalpel může být používán během operace téhož pacienta, která může trvat několik hodin. Nepřetržité použití za zamýšleným účelem, tj. řez do tkáně, běžně netrvá u jednotlivých řezů déle než několik vteřin.

Proto je skalpel prostředkem s přechodným použitím.

V případech, kdy se používání prostředku přeruší proto, aby se prostředek okamžitě nahradil tímtéž nebo totožným prostředkem (např. výměna močového katétru), se toto považuje za prodloužení nepřetržitého použití prostředku.

32

Invazivnost

- **Invazivní prostředek je jakýkoliv prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do lidského těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla.**
- Prostředek, jímž se do těla aplikuje energie, se nepovažuje za invazivní, jestliže do těla proniká pouze energie, již prostředek emituje, a nikoliv prostředek samotný.
- Tělní otvor je jakýkoliv přirozený otvor v těle, i vnější povrch oční bulvy nebo jakýkoliv trvalý uměle vytvořený otvor, jako je např. stomie.

33

Chirurgicky invazivní prostředek

- Invazivní prostředek, který proniká do těla jeho povrchem, a to i sliznicemi tělních otvorů, za pomoci nebo prostřednictvím chirurgického zákroku, a prostředek, který proniká do těla jinak než tělním otvorem.
- Pojem „chirurgický zákrok“, který se v této definici používá, zahrnuje veškeré klinické intervenční výkony, při nichž se prostředek zavádí do těla přes povrch těla.
- **Chirurgicky invazivní prostředek vždy znamená vstup do těla prostřednictvím uměle vytvořeného otvoru.**

34

- Může se jednat o velký otvor, jako je např. chirurgická incize, nebo o otvor velikosti špendlíkové hlavičky vytvořený jehlou.
- **Proto se za chirurgicky invazivní považují i chirurgické rukavice a jehly používané se stříkačkami.**

35

Chirurgický nástroj pro opakované použití

- Nástroj, který je určen k chirurgickému řezání, vrtání, řezání pilkou, škrabání, seškrabávání, svorkování, odtahování, spínání a podobným postupům, bez spojení s jakýmkoliv aktivním prostředkem, který **je výrobcem určen pro opakované použití po provedení příslušných postupů, jako je např. čištění, dezinfekce a sterilizace.**

36

Pravidlo 16 - prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, hydrataci či sterilizaci

- Toto pravidlo je určeno pro různé výrobky používané specificky s kontaktními čočkami.
- **Toto pravidlo se rovněž vztahuje na látky a zařízení určené konkrétně pro dezinfekci nebo sterilizaci prostředků, u nichž výrobce stanovil, že před použitím musí být sterilizovány nebo dezinfikovány, jak uvádí čl. 2 bod 1 MDR.**

37

- Toto pravidlo se rovněž vztahuje na látky a zařízení určené konkrétně pro dezinfekci nebo sterilizaci prostředků, u nichž výrobce stanovil, že před použitím musí být sterilizovány nebo dezinfikovány, jak uvádí čl. 2 bod 1 MDR.
- **Toto pravidlo se nevztahuje na prostředky pro fyzické čištění zdravotnických prostředků, jako jsou ultrazvuky a kartáče k obecnému použití.**
- **Takovéto výrobky se považují za zdravotnické prostředky pouze tehdy, jsou-li konkrétně určeny pro čištění, dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků.** Do tohoto pravidla spadají prostředky konkrétně určené k fyzickému čištění kontaktních čoček.

38

- **Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček klasifikovány jako třída IIb.**
- Roztoky pro uchovávání kontaktních čoček
- Čisticí prostředky pro kontaktní čočky
- Ultrafialové, vibrační nebo ultrazvukové prostředky určené pro čištění a dezinfekci kontaktních čoček IIa.
- **Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa.**

39

- Dezinfekční roztoky konkrétně určené pro neinvazivní zdravotnické prostředky
- Mycí a dezinfekční zařízení určená konkrétně pro dezinfekci neinvazivních zdravotnických prostředků
- **Sterilizátory určené ke sterilizaci zdravotnických prostředků v lékařském prostředí IIb**, pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími a dezinfekčními zařízeními zvlášť určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze pracování/výroby, - v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.
- Roztoky/dezinfekční prostředky pro transezofageální ultrazvukové sondy

40

- **Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa,**

41

- Dezinfekční roztoky nebo mycí a dezinfekční zařízení zvlášť určené pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze zpracování/výroby;
- **v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.**

42

- **Toto pravidlo se nepoužije na prostředky určené k čištění zdravotnických prostředků, pouze pomocí fyzikálního působení.**
- Kartáče určené konkrétně pro čištění zdravotnických prostředků mechanickým působením
- **Ultrazvukové prostředky** (pro jiné prostředky, než jsou kontaktní čočky)

43

Pravidlo 19

- Všechny prostředky zahrnující **nanomateriál** nebo z něj sestávající jsou klasifikovány jako **třída III**, jestliže u nich existuje vysoký či střední potenciál vnitřní

44

Nanomateriály

Nařízení o zdravotnických prostředcích poukazuje na nejistotu z vědeckého hlediska ohledně rizik a přínosů nanomateriálů používaných pro zdravotnické prostředky (15. bod odůvodnění) a vyžaduje, aby výrobci byli obzvláště obezřetní při používání nanočástic, u nichž existuje „vysoký či střední“ potenciál vnitřního ozáření.

Na takové prostředky by se měly vztahovat nejpřísnější postupy posuzování shody a měl by se brát zřetel na stanoviska příslušných vědeckých výborů. Článek 2 nařízení o zdravotnických prostředcích (definice v bodech 18 až 21) definuje nanočástice a článek 3 uvedeného nařízení umožňuje změnit definici s ohledem na budoucí výzkum.

45

Novela MDD Klasifikace zdravotnických prostředků ZP se dělí do tříd I, IIa, IIb a III podle vzrůstající míry rizikovitosti.

- Klasifikace se provádí podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze č. 9 nařízení vlády.
- **Klasifikaci ZP stanovuje jeho výrobce a musí být uvedena v ES prohlášení o shodě.**
- Klasifikaci stanovuje výjimečně poskytovatel zdravotní péče, není-li známa.
- **Poskytovatel nesmí měnit zatřídění ZP.** Některé povinnosti poskytovatelů jsou vázány na konkrétní třídu ZP (viz např. § 52 z. 123/2000 Sb., vyhl. 11/2005 Sb.). Novela NV mění některá klasifikační pravidla!

46

Doba odpovědnosti výrobce za ZP

- Novela MDD Podle § 9a z. 59/1998 Sb. (směrnice 85/374/EHS) platí, že:
- Právo na náhradu škody (na zdraví, usmrcení nebo na jiné věci) způsobené vadou výrobku zaniká uplynutím 10 let ode dne, kdy výrobce uvedl na trh vadný výrobek, který způsobil škodu.
- **Výrobce ZP neodpovídá za případné škody způsobené vadou jeho výrobku, pokud ke škodě došlo po 10 letech od uvedení tohoto výrobku na trh (po jeho prodeji uživateli).**

47

Pokud by došlo vinou výrobku po 10 letech od jeho uvedení na trh (i kdyby byl výrobek řádně udržován a používán) k NP a újmě na zdraví pacienta, velmi pravděpodobně by soud určil odpovědného za tuto škodu poskytovatele zdravotní péče.

Poskytovatelé zdravotní péče by měli zvážit rizika plynoucí z nebezpečí používání ZP starších 10 let.

48

Obnova prostředku pro jedno použití

- **(1) Provádění obnovy prostředku pro jedno použití se na území České republiky zakazuje.**
- **(2) Uvádění a dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky se zakazuje.**

49

Zdravotnická zařízení by měla mít zavedeny vhodné systémy řízení kvality, shromažďovat dokumentaci o výrobním procesu, údaje o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně jejich určeného účelu, přezkoumávat zkušenosti získané při klinickém používání prostředků a přijímat veškerá nezbytná nápravná opatření.

Tyto informace se na požádání poskytnou příslušným orgánům a mělo by být zveřejněno prohlášení s určitými podrobnostmi.

50

Podání žádosti

- Samostatná žádost musí být podána pro tyto skupiny ZP:
 - ZP třídy Is
 - ZP třídy Im
 - ZP třídy Ir
 - ZP třídy IIa neimplantabilní
 - ZP třídy IIa implantabilní
 - ZP třídy IIb neimplantabilní
 - ZP třídy IIb implantabilní zahrnující jmenovitě šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory
 - ZP třídy IIb implantabilní ostatní
 - ZP třídy IIb aktivní neimplantabilní určené k podávání nebo odstraňování léčiv
 - ZP třídy III neimplantabilní
 - ZP třídy III implantabilní neaktivní
 - Sterilizace systémů a souprav

51

Přezkum technické a klinické dokumentace se neprovádí u zdravotnických prostředků rizikových tříd Is, Im a Ir.

U ZP třídy IIa, neimplantabilních ZP třídy IIb a implantabilních ZP třídy IIb - WET, se provádí posouzení vzorků technické a klinické dokumentace vybraných postupem vzorkování popsaným v MR-19-09 Vzorkování technické dokumentace ZP třídy IIa a IIb.

U implantabilních ZP třídy IIb a u tř. III se provádí přezkum technické a klinické dokumentace každého prostředku.

52

Příloha VIII, kapitole III, bod 5.2 (pravidlo 6) MDR

Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené k přechodnému použití jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud:
nejsou konkrétně určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;
nejsou chirurgickými nástroji pro opakované použití; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I;

53

Validační studie

Při validační studii je nutné identifikovat jednotlivé kroky, které mohou ovlivnit proces opakovaného zpracování:

- 1) počáteční ošetření v místě použití
- 2) příprava před čištěním
- 3) čištění
- 4) dezinfekce
- 5) sušení
- 6) kontrola a technické zabezpečení
- 7) balení
- 8) sterilizace
- 9) skladování
- 10) přeprava

54

Poskytovatelé jsou povinni zajistit, aby jejich zaměstnanci byli poučeni o nutnosti přesvědčit se před každým použitím zdravotnického prostředku o jeho řádném stavu, funkčnosti a bezpečném použití.

ČSN EN ISO specifikují a doporučují opatření, která vedou k prokázání kvality čištění a dezinfekce, sterilizace v požadovaném sledu jednotlivých kroků.

Postup musí být v souladu s vyhláškou.

55

Přístrojová technika v souladu s příslušnými předpisy (prohlášení o shodě, český návod k použití a dodržování národních norem atd.).

Český návod a dodržování národních norem - problém některých firem.

Řešení - znalost stanovených postupů ve zdravotnictví.

Správný postup musí být uveden v provozním řádu.

56

Ověřování mycího a dezinfekčního procesu je zásadní pro prokázání účinnosti zařízení.

Metody pro validaci, běžnou kontrolu a monitorování jsou popsány v normě ČSN EN ISO 15883.

Rozsah a frekvence zkoušek má odpovídat požadavkům norem.

57

Přístrojová dekontaminace – validace procesu
Myčky a dezinfektory jsou podle EU, zákona 93/42 EHS/2007, přeřazeny mezi ZP třídy IIb – z původního zařazení IIa

každá země EU měla 3 roky na přeřazení, splnění podmínek.

Důležitý je výběr testů.

58

Dezinfekce – řešení v praxi podle norem ČSN EN ISO 15883 řeší dezinfekci parametrem A0.

Je stanovena povinnost kontrolovat účinnost každého cyklu dezinfekce.

Dezinfekce v přístrojích se týká jak dezinfekce invazivních, tak neinvazivních zdravotnických prostředků.

59

A0 - Koncept pro parametry termické dezinfekce podle EU normy 15883

A0 parametr je definovaný jako časový ekvivalent v sekundách při 80°C, při němž je dosaženo požadovaného dezinfekčního účinku - redukce bakterií o 6 - 7 log stupňů.

60

Těsnost komory parního sterilizátoru je nutnou podmínkou jeho správné funkce. Poskytovatelé jsou povinni před každým použitím (denně) přesvědčit se o jeho řádném stavu a funkčnosti Bowie Dick testem a vakuovým testem.

61

Obaly pro sterilizaci řeší norma ČSN EN ISO 11607 – 1, která se zabývá požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení. Systém sterilní bariéry musí splňovat dokonalou ochranu sterilizovaného materiálu. Transportní obal chrání systém sterilní bariéry a společně vytváří systém balení. Systém sterilní bariéry zahrnuje sáčky, vaky, obalové role atd.

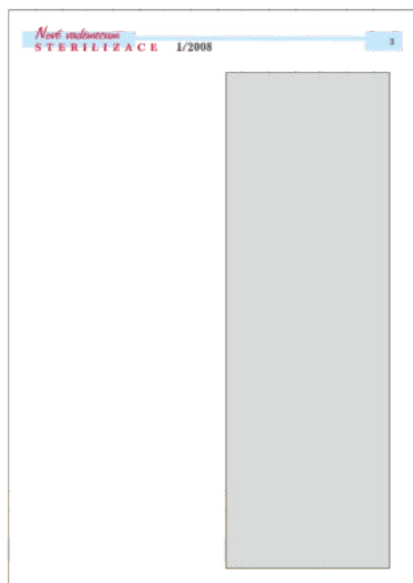
62

Inzerce

Podklady pro inzerci dodávejte ve formátu tif, jpg. Protože časopis vychází elektronicky, postačuje barevný model RGB.

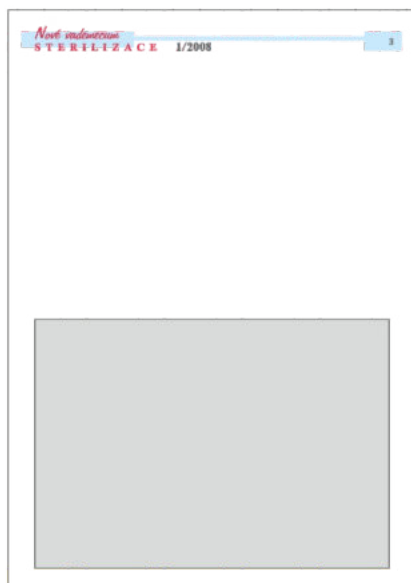
Základní rozměry inzerce:

½ strany na výšku



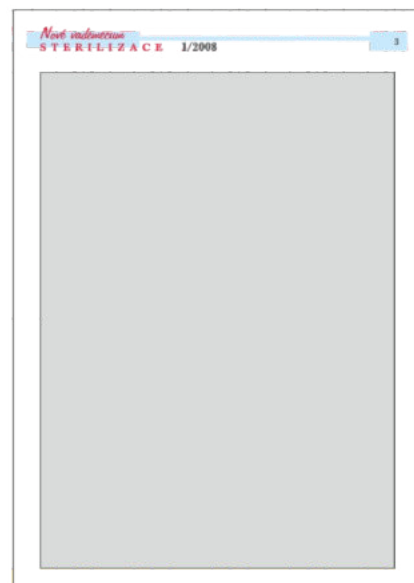
84x255 mm

½ strany na šířku



182x128 mm

celá strana



182x255 mm

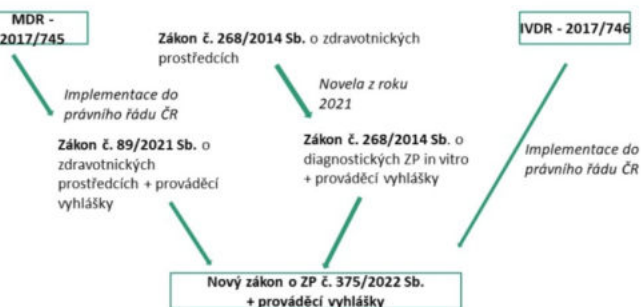
MDR - poskytovatelé

J. Morávek

1

Současný stav

Původní Směrnice o ZP (MDD,...)



2

Dodání na trh X uvedení na trh

Článek 2 odstavec 27:

- „dodáním na trh“ **dodání prostředku**, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně;

Článek 2 odstavec 28:

- „uvedením na trh“ **první dodání prostředku**, s výjimkou prostředku, který je předmětem klinické zkoušky, na trh Unie;

Na trh uvádí výrobce v EU nebo dovozce, pokud výrobce mimo EU

3

MDR: Klasifikační pravidla – příklady

Třída rizika	Popis rizika	Příklad
Třída III	vysoce	Spinální implantáty, endoprotézy, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, nanomateriály, kochleární implantáty.
Třída IIb	středně vysoké	ventilátory, ortopedické implantáty, zařízení pro radioterapii.
Třída IIa	středně nízké	Ultrazvuk. ZP, urologické přístroje, rtg. přístroj, odsávací zařízení.
Třída I sterilní	nízké	sterilní obzavové materiály, sterilní rukavice, sterilní sety.
Třída I měřicí	nízké	Volumetrické urinální sáčky, teploměry.
Třída I nástroje	nízké	Chirurgické skalpely.
Třída I základní	nízké	Nesterilní rukavice, nesterilní špičky, nesterilní náplasti.

4

Manufacturers Name: [MANUFACTURER]
 Manufacturers Address: [MANUFACTURER ADDRESS]
 SRN (Single Registration Number): [SRN]
 Authorized Representative Name (if applicable): [AUTHORIZED REPRESENTATIVE]
 Authorized Representative Address (if applicable): [AUTHORIZED REPRESENTATIVE ADDRESS]
 Basic UDI-DI: [BASIC UDI-DI]
 Name of the Device (s): [DEVICE]
 Product code: [REFERENCE]
 Classification: [CLASS]
 Conformity assessment route: [MANUFACTURER] uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:
 Class: [CLASS], EC conformity declaration according to [NOTIFIED BODY]
 This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of [MANUFACTURER]. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by [NOTIFIED BODY].
 All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.
 Signature: _____
 Place and date (dd.mm.yyyy) of issue: _____
 NAME: _____
 FUNCTION: _____

Prohlášení o shodě dle MDR – vzor

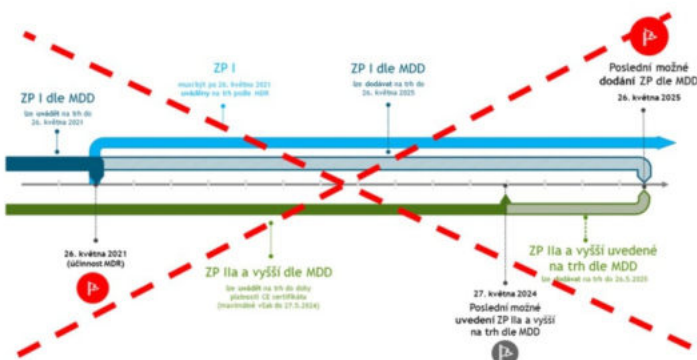
Attachment to declaration of conformity [DEVICE]

Name 1

Reference number	Description
Ref 1	Description 1
Ref 2	Description 2
Ref 3	Description 3

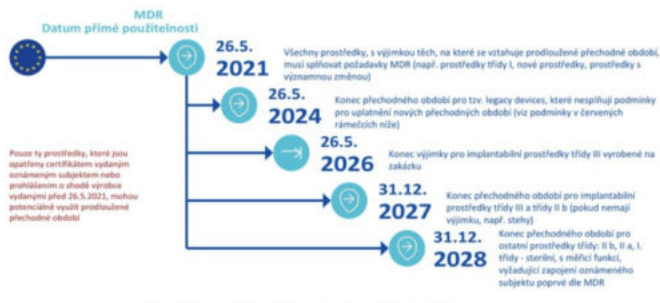
5

MDR a přechodné období – původní stav



6

Jak po novu?

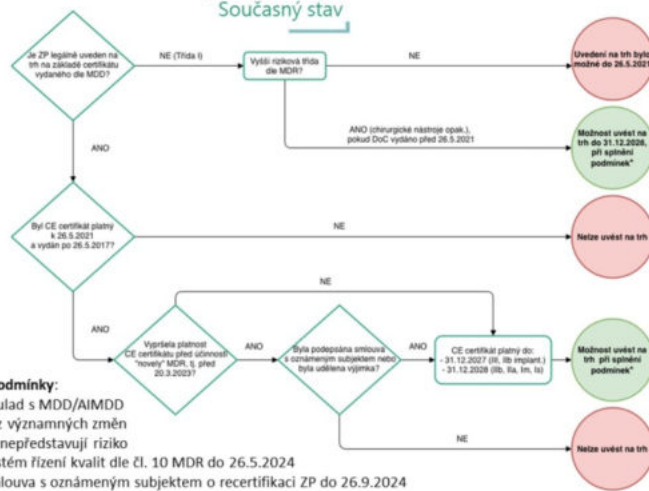


*Podmínky, které je třeba splnit pro využití přechodného období



7

Současný stav



8

Kategorie ZP dle uvedení na trh

1. Starší prostředky	2. Legacy devices	3. Prostředky dle MDR
Uvedeny na trh v souladu se směrnicemi před 26. květnem 2021	Uváděny na trh v souladu se směrnicemi (čl. 120 odst. 3 MDR) po 26. květnu 2021	Prostředky u nichž byla posouzena shoda dle MDR (typicky riziková třída I nest.)
	2 možné typy: a) ZP rizikové třídy I (chirurgické nástroje apod.) b) ZP s vydaným CE certifikátem dle MDD	

9

Informace poskytované výrobcem – označení (obal) dle MDR

- Označení, že se jedná o ZP **MD**
 - Obchodní název ZP (dle DoC)
 - Identifikace ZP a obsahu balení
 - Identifikace výrobce
 - Výrobce mimo Unii -> jméno a adresa **zplnomocněného zástupce**
 - Označení CE
 - Číslo šarže / sériové číslo
 - Označení **dovozce** (výrobce mimo Unii)
- Nové (povinnost) značení dle MDR.**
- EC REP**
- Popisy v češtině, případně harmonizovanými symboly.**

10

Informace poskytované výrobcem – označení (obal) dle MDR

- Údaje o **obsahu** (léčivá látka, tkáň, buňky apod.)
- **UDI**
- **Lhůta pro jeho bezpečné použití** / **Datum výroby**
- Údaje o **skladování / manipulaci**
- **Výstrahy** či předběžná opatření
- Označení – **ZP pro jedno použití**
- Označení ZP na zakázku
- Seznam karcinogenních/ mutagenních látek apod. v koncentraci vyšší než 0,1% hmotnosti

11

Značení ZP – sterilní

- Označení, že se jedná o **sterilní obal**
- **Způsob sterilizace**
- Informace o nemožnosti opětovné sterilizace
- V případě **poškození** sterilního obalu, pokyn k ověření v návodu, jak dále postupovat
- **+ všechna předchozí označení**

12

Informace poskytované výrobcem – příklad ZP IIa, výrobce mimo Unii



13

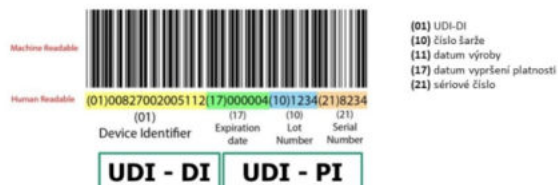
UDI

➤ UDI = Unique Device Identification

➤ Identifikuje konkrétní produkt. UDI, které se nachází na ZP se skládá ze 2 částí:

➤ UDI-DI

➤ UDI-PI



14

UDI

Příklady



15

Základní UDI-DI

Základní UDI-DI



UDI-DI

- Identifikační číslo, které není určeno pro konkrétní produkt, ale **pro skupinu produktů**
- V rámci sledovatelnosti v distribučním řetězci nemá prakticky žádný význam
- Pouze pro **administrativní účely** (DoC, Certifikace, technická dokumentace,...)
- **Není na obalu!**
- Základ pro přidělování UDI-DI

16

UDI – označování

➤ Data určující povinnost **označit** zdravotnický prostředek UDI kódem

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027



17

UDI – povinnosti

Poskytovatel ZS

Zákon č. 375/2022 Sb. o ZP

§ 39 (4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, které mu byly dodány.

Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

Možná sankce: až 5 mil Kč

18

Manufacturers Name	MANUFACTURER
Manufacturers Address	MANUFACTURER ADDRESS
SRN (Single Registration Number)	SRN
Authorized Representative Name (if applicable)	AUTHORIZED REPRESENTATIVE
Authorized Representative Address (if applicable)	BAR ADDRESS
Basic UDI-DI	BARCODE
Name of the Device (s)	DEVICE
Product code	REFERENCE
Classification	CLASS
Conformity assessment route	MANUFACTURER uses the following procedures for the CE marking of their products according to the Regulation MDR 2017/745: Class II , EC conformity declaration according to EN13061

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of **MANUFACTURER**. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485, issued by **NOTIFIED BODY**.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signature _____ Place and date (dd.mm.yyyy) of issue: _____

NAME _____
FUNCTION _____

Prohlášení o shodě – vzor

Attachment to declaration of conformity [DEVICE]

Name 1

Reference number	Description
Ref 1	Description 1
Ref 2	Description 2
Ref 3	Description 3

19

Obnova prostředků pro jedno použití a jejich dodávání

Obnova = zahrnuje čištění, dezinfekci, sterilizaci ZP a související postupy směřující k jeho dalšímu použití

- Na území ČR je **zakázána** obnova zdravotnického prostředku i **uvádění/dodávání** obnovených prostředků na český trh.
- Pokud je ZP obnoven - osoba, která ZP obnovila -> Výrobce se všemi povinnostmi dle MDR
- Sankce za obnovení/dodání ZP na území ČR: **až 500 tis Kč**
- Možné sankce z pohledu výrobce ??? (až 30 mil Kč)



20

Prostředky vyráběné ve zdravotnických zařízeních

- Upravování, vylepšování ZP dle specifické potřeby
- Sterilizace nesterilních ZP, které k tomu nejsou výrobcem určeny



- Sankce: v případě nesplnění následujících podmínek – až 30 mil Kč

21

Prostředky vyráběné ve zdravotnických zařízeních

1. podmínka

- Prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt

2. podmínka

- K výrobě a používání prostředků dochází v rámci **vhodných systémů řízení kvality**

3. podmínka

- Zdůvodnění, že potřeby cílové skupiny pacientů **není možno uspokojit rovnocenným prostředkem, který je k dostání na trhu**

4. podmínka

- zdravotnické zařízení na požádání **předloží SÚKL informace** týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání

5. podmínka

- zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení:
 - Identifikace ZZ
 - Identifikace ZP
 - Splnění bezpečnosti a účinnosti ZP

6. podmínka

- Vypracování dokumentace k porozumění výrobnímu zařízení, postupům – dostatečně podrobně
- Přezkoumávání zkušeností se ZP + nápravná opatření

22

Prostředky vyráběné ve zdravotnických zařízeních

- MDCG 2023-1** – vydáno v lednu 2023
- Rozpracovává jednotlivé podmínky a uvádí příklady
- Co **nelze** například zahrnout pod interní prostředek:

„Prostředky vyráběné ve vlastním podniku **čistě z ekonomických důvodů/finančních zájmů, bez klinicky relevantních důvodů.**“
- Co **lze** považovat za interní prostředek:

„PCR master mix: zdravotnické zařízení si objedná primery na základě vědecké literatury a vyrobí si vlastní master mix obsahující pufr, primery, dNTP, kofaktory a enzymy pro provádění PCR na vzorcích lidské DNA/RNA.“

23

Povinnosti poskytovatele ZS

- Poskytovatel je povinen zajistit, aby:
 - prostředek byl používán **v souladu s pokyny výrobce**,
 - osoba poskytující zdravotní služby byla **poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití**, pokud takové ověření prostředku přichází v úvahu;
 - byla dodržována **správná skladovací praxe**,
 - servis prostředku** byl prováděn v souladu se zákonem (tj. BTK, opravy pouze u ohlášených servisů)

24

Povinnosti poskytovatele ZS

- Poskytovatel nesmí používat ZP
 - který byl uveden na trh v rozporu s MDR/IVDR
 - nemá k dispozici IFU v če (výjimka pro tř. I, IIa a IVD, kde výrobce stanovil že IFU netřeba)
- U použití ZP tř. IIb a III – povinnost provést záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta
- Povinnost vést dokumentaci pro
 - a) ZP, u nichž je třeba instruktáž
 - b) ZP, u nichž je třeba BTK
 - c) ZP, která jsou pracovní měřidla stanovená

25

Informace o prostředku

- Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku byly dostupné **veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce** (s výjimkou I a IIa nebo IVD, kde výrobce stanovil, že IFU netřeba)
- Při zavedení implantabilního ZP prokazatelně poskytnout kartu s informacemi o implantátu, na níž je uvedena totožnost pacienta, a informace uvedené v čl. 18 MDR, musí být v če pozn. nevztahuje se na ZP typu svorky, šití, rovnítka, zubní výplně, spony atd.



26



Úskalí zavádění MDR do praxe

E. Sedláčková, J. Bartíková

1

Obsah

- Legislativa.
- KNTB.
- Jak jsme začínali s MDR.
- Spolupráce s OZT.
- Na co jsme přišli.
- Co nás čeká.
- Závěr.

2

Legislativa

- Zákon č. 375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“).

Obnova prostředku pro jedno použití:

- provádění obnovy prostředku pro jedno použití se na území České republiky zakazuje.
- uvádění a dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky se zakazuje.

- Prostředky určené k opakovanému použití, musí být opatřeny nosičem UDI od 26.5.2025.
- Bezpečnost pacientů na prvním místě.
- Cílem MDR je zajistit, aby použití zdravotnických prostředků bylo bezpečné.

3

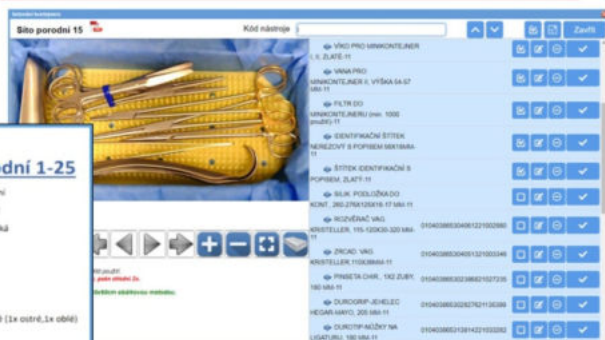
KNTB - CS

- KNTB, a.s. je jedna z 10 největších nefakultních nemocnic v ČR.
- Je největším zaměstnavatelem ve Zlíně a v kraji je na 2. místě.
- Zaměstnává kolem 2500 zaměstnanců.
- Disponuje tisícovkou lůžek.
- Je jednou z mála nemocnic pavilonového typu.
- CS je rozdělena na 2 stanice ve dvou budovách:
CS CHIR, CS POR.



4

Setování



Síť porodní 1-25

- 1x rozvětráč vaginální
- 1x zrcadlo vaginální
- 1x pinzeta chirurgická
- 1x jehlelet
- 1x nůžky stříhací
- 1x pevná velká
- Do gumičky:
- 2x nůžky chirurgické (1x ostré, 1x oblé)
- 2x pevná střední

2.7.2021, Veronika Bartíková

5

Další pokusy

- Zaslali jsme celý kontejner MAX FAC na označení nástrojů.
- Bez naší kontroly.
- Označeny však byly všechny nástroje, i ty ve špatné kvalitě.
- Jednalo se o 125 ks, z kterých jsme 30 ks nemohli načíst vůbec a tudíž ani zadat do majetku.
- Tento kontejner nelze sesetovat dle MDR.
- Velké poučení z této chyby.



6

Další pokusy

- Zaslali jsme celý kontejner MAX FAC na označení nástrojů.
- Bez naší kontroly.
- Označeny však byly všechny nástroje, i ty ve špatné kvalitě.
- Jednalo se o 125 ks, z kterých jsme 30 ks nemohli načíst vůbec a tudíž ani zadat do majetku.
- Tento kontejner nelze sesetovat dle MDR.
- Velké poučení z této chyby.



7

Nový začátek

- Objednání čteček čárových kódů.
- Říjen 2022 - úvodní školení na poradě vrchních sester o tom co to je MDR a co nás čeká.
- Teoretické i praktické školení pro jednotlivá oddělení, tvorba žádanky pomocí načtení čárových kódů.
- Nutností je ponechání obalů z použitých nástrojů.
- Vytištění čárových kódů pro personál objedávající ZP ke sterilizaci k jednoduchému přihlášení do programu pro sterilizaci.



8

Rozjeli jsme to

- Podzim 2022 – OUP-AA-ER
- Jaro 2023 - CHIR AMB-ODBORNÁ
 - CHIR AMB-VŠEOBECNÁ
 - OUP-AA-CHIR
 - NOV JIP
 - NOV IMP
 - TRA AMB
 - Porodní sál – kontejnery
 - ARYTMOLOGIE – kontejnery, solitéry

9

Analýza nástrojů

- Domluva již s konkrétními stanicemi na analýze jejich nástrojů na CS.
- Roztřídění nástrojů na:
 - nástroje s datamatrix kódem,
 - nástroje v ještě dobré kvalitě bez datamatrix kódu,
 - nástroje k vyřazení.
- Rozdělení setů na samostatné nástroje.

10

Spolupráce s OZT

- Rozhodnutí o označení všech nástrojů, v dobré kvalitě.
- Výběr firmy, která nám tyto nástroje označí.
- Některé firmy by označily pouze své výrobky.
- Volba firmy dle ceny a termínu dodání.

11

Spolupráce s OZT

- Zaslali jsme vybrané nástroje k označení ze tří oddělení najednou.
- Všechny nástroje se nám vrátily se stejným kódem, zjištěno při načtení do majetku:
3161-KNTB-230313.001
- Nástroje jsme poslali zpět na opravu již s konkrétní tabulkou a kódem pro jednotlivé nástroje.
- Datamatrix byl vypálen i na hůře dostupných místech pro čtečku, kódy nečitelné.
- Ne všechny nástroje nám šly načíst.
- Některé nástroje byly označeny dvěma rozdílnými kódy.
- Nástroje jsme poslali zpět k odstranění kódu.
- Na označení nástrojů jsme čekali i 3 týdny.
- Na opravu špatně označených nástrojů jsme čekali další 3 týdny.

12

Padlo nové rozhodnutí

POUŽÍVANÉ NÁSTROJE NEBUDEME OZNAČOVAT !!!

Ceníme si velké podpory ze strany zaměstnavatele.

13

Velké trápení

Všechny strany se učí novým postupům.

- Stejně čís. majetku, např.: Pinzeta anatomická-7.
- Od prvopočátku jsme si z nevědomosti odmazávali automaticky přiřazená čísla při zadávání do majetku, např.: Sítu 1 – Malé síto 1-1
- Přiřazená čísla jsme ponechali pouze u nově zavedených solitérů s datamatrixem.
- Žádali jsme o správné nastavení solitérů do majetku.
- Stalo se tak, že máme očíslované všechny nástroje i ty, které nemají datamatrix a nejsou zavedeny v majetku.

14

Velké trápení

- V objednávce jsme nepoznali, zda byl nástroj načten pomocí čárového kódu, nebo vyhledán v katalogu produktů - absence zpětné vazby.
- Zobrazovala se špatná stanice sterilizace.
- Nešly načíst čárové kódy.
- Jednou jsme to měli dělat takto, pak zase takto:
 - způsob přihlášení do žádanky,
 - opakované načtení štítku,...
- Opakovaný problém, otvíralo se okno PK.
- Jak správně vložit dvě pinzety oční, když u jedné mám čárový kód a u druhé je poškozený?



15

Objednávka dříve

Seznam položek							
Prod.č.	Název	Ks	Myti	Typ	1.obal	2.obal	Chr.skř.
916	Jehlelec	2	ANO	parní	ANO		
860	Lžička chirurgická	2	ANO	parní	ANO		
895	Nůžky	4	ANO	parní	ANO		
705	Pean	2	ANO	parní	ANO		
724	Pinzeta anatomická	7	ANO	parní	ANO		
727	Pinzeta chirurgická	2	ANO	parní	ANO		
597	Rozvěrač malý	1	ANO	parní	ANO		
Celkem							

16

Objednávka nyní

Seznam položek							
Prod.č.	Název	Ks	Myti	Typ	1.obal	2.obal	Chr.skř.
408	Jehlelec Autofix-19	1	ANO	parní	ANO		
33080	Jehlelec Hegar-3	1	ANO	parní	ANO		
860	Lžička chirurgická	2	ANO	parní	ANO		
895	Nůžky-39	1	ANO	parní	ANO		
895	Nůžky-91	1	ANO	parní	ANO		
1110	Nůžky malé-23	1	ANO	parní	ANO		
973	Pean moskito zahřý -63	1	ANO	parní	ANO		
40891	Pean zahřý-14	1	ANO	parní	ANO		
724	Pinzeta anatomická	1	ANO	parní	ANO		
724	Pinzeta anatomická -53	1	ANO	parní	ANO		
724	Pinzeta anatomická -58	1	ANO	parní	ANO		
724	Pinzeta anatomická -62	1	ANO	parní	ANO		
724	Pinzeta anatomická -87	1	ANO	parní	ANO		
724	Pinzeta anatomická -88	1	ANO	parní	ANO		
1401	Pinzeta anatomická krátká-27	1	ANO	parní	ANO		
597	Rozvěrač malý	1	ANO	parní	ANO		

17

Na co jsme přišli

- Na oddělení musí načítat nástroje z obalů, jinak se mohou splést v názvu a my pak musíme vyhledávat podle datamatrixu, o jaký nástroj se jedná.
- Na oddělení nemusí řešit, zda má nástroj datamatrix.
- Nejllepší je, když má oddělení možnost poslat všechny nástroje najednou k evidenci do majetku, abychom všechny stejné pojmenovali (názvosloví).

18

Kontejnery

- K dnešnímu dni máme nastavené i některé kontejnery dle MDR.
- Pro kolegy máme označeno zeleným kontejnerovým štítkem.
- Jedná se o 40 kontejnerů.



19

Co nás čeká?

- Máme objednané další Surgiscany na zbylé setovací stoly.
- Na přelomu října a listopadu budeme přebírat velkou objednávku kontejnerů s nástroji.
- Jedná se asi o 100 kontejnerů na COS.
- Tyto kontejnery budeme zavádět do majetku, fotit, pro případ potřeby tvořit i PDF.
- Staré nástroje budou vyřazeny.
- COS i CS budou s těmito kontejnery pracovat dle MDR.

20

Závěr

VIZE

- Nastavení všech ambulancí a oddělení v roce 2022~
- COS v roce 2024.
- Označování starých nástrojů.
- Rok 2025 HOTOVO.

REALITA

- 09/23 nastaveno pouze 9 ambulancí a oddělení.
- 11/23 očekávání nové zásilky kontejnerů a nástrojů.
- Postupné objednávání nových nástrojů na oddělení.
- 2027???



21

Soupravy ZP z pohledu MDR a systém UDI

R. Jírů

1

Okruhy

1. Soupravy vs. samostatné zdravotnické prostředky
2. Soupravy kompletované zdravotnickým zařízením
3. Systém kódů UDI

2

Souprava prostředků

Soupravou prostředků se rozumí kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu.

Spojení prostředků opatřených označením CE do jednoho celku s následujícími dalšími prostředky nebo výrobky způsobem, který je slučitelný s určeným účelem těchto prostředků nebo jiných výrobků, a v mezích použití specifikovaných jejich výrobcí.

3

Samostatné ZP - EU prohlášení o shodě (článek 19)

EU prohlášení o shodě potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v tomto nařízení týkající se prostředku uvedeného v prohlášení.

Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za soulad s požadavky tohoto nařízení a všech dalších právních předpisů Unie, které se na prostředek vztahují.

V EU prohlášení o shodě musí být uvedeny všechny tyto informace (Příloha IV):

- Jméno, zapsaný obchodní název, jediné registrační číslo výrobce a adresa jejich registrovaného místa podnikání;
- Uvedení toho, že EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce;
- Základní UDI-DI;
- Název a obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a výsledovatelnost prostředku, jakož i jeho určený účel;

4

Samostatné ZP - EU prohlášení o shodě (článek 19)

- Riziková třída prostředku;
- Údaj o tom, že prostředek je ve shodě s Nařízením a dalšími příslušnými právními předpisy Unie;
- Odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje;
- Název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu;
- Místo a datum vydání prohlášení, jméno a funkce osoby, která je podepsala a údaj o tom, pro koho a jménem koho je tato osoba podepsala, podpis.

5

Označení shody CE (článek 20)

S výjimkou prostředků na zakázku a prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, se na prostředky považované za prostředky ve shodě s požadavky Nařízení umístí označení shody CE.

Označení CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně umístí na prostředek nebo jeho sterilní obal.

Za označením CE případně následuje identifikační číslo oznámeného subjektu odpovědného za postupy posuzování shody.

6

Systémy a soupravy prostředků (článek 22) - Prohlášení

(článek 22)

Fyzické nebo právnické osoby vypracují prohlášení, jestliže spojují prostředky opatřené označením CE do jednoho celku s následujícími dalšími prostředky nebo výrobky způsobem, který je slučitelný s určeným účelem těchto prostředků nebo jiných výrobků, a v mezích použití specifikovaných jejich výrobcí, aby je mohly uvést na trh jako systém nebo soupravu prostředků.

V prohlášení vypracovaném podle odstavce 1 dotčené fyzické nebo právnické osoby uvedou, že:

- Ověřily vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedly své činnosti v souladu s těmito pokyny,
- Systém nebo soupravu prostředků zabalily a poskytly příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobci prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny,
- Spojování prostředků a případných dalších výrobků jako systému nebo soupravy prostředků podléhalo náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

7

Systémy a soupravy prostředků (článek 22) - Prohlášení

(článek 22)

Na systémech či soupravách prostředků se neumísťuje další označení CE, ale uvede se na nich jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka osoby uvedené v prvním odstavci, jakož i adresa, na které lze danou osobu kontaktovat.

8

Soupravy kompletované zdravotnickým zařízením

Uvedení na trh/Uvedení do provozu

(Článek 5)

1. Prostředek může být uveden na trh/do provozu pouze tehdy, pokud splňuje požadavky Nařízení;
2. Prostředek musí splňovat obecné požadavky na bezpečnost a účinnost, které se na něj vztahují, přičemž se zohlední jeho určený účel;
3. Prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost zahrnuje klinické hodnocení;
4. Prostředky, které jsou vyráběny a používány v rámci zdravotnických zařízení, se považují za uvedené do provozu;

9

Uvedení na trh/Uvedení do provozu

(Článek 5)

5. S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost se požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) Prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt;
- b) K výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality;
- c) Zdravotnické zařízení ve své dokumentaci zdůvodní, že potřeby pacientů není možno uspokojit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu;
- d) Zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání;
- e) Zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které na požádání zveřejní a které mimo jiné obsahuje:
 - Název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek
 - Podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků
 - Prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I Nařízení

10

Uvedení na trh/Uvedení do provozu

(Článek 5)

- f) Zdravotnické zařízení vypracuje dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a účinnosti prostředků, včetně určeného účelu;
- g) Zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu f);
- h) Zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.

11

Uvedení na trh/Uvedení do provozu

(Článek 5)

- f) Zdravotnické zařízení vypracuje dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a účinnosti prostředků, včetně určeného účelu;
- g) Zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu f);
- h) Zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.

12

Uvedení do provozu – statut zdravotnického zařízení jako výrobce prostředku

(Článek 5)

Pokud nejsou splněny všechny předchozí podmínky, nabývá zdravotnické zařízení statutu výrobce a je povinno vypracovat ke každému vyráběnému prostředku následující dokumenty:

- Seznam variant prostředku
- Prohlášení ke kvalifikaci prostředku
- Klasifikace prostředku
- Technickou specifikaci prostředku
- Popis a postup výroby
- Checklist shody s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost
- Aktualizovaný seznam harmonizovaných norem a legislativy
- Riziková analýza
- Zpráva z hodnocení klinických dat
- Zpráva z biologického hodnocení

13

Uvedení do provozu – statut zdravotnického zařízení jako výrobce prostředku

(Článek 5)

- Seznam atestů a certifikátů
- EU prohlášení o shodě
- Vzory štítků a značení
- Seznam podobných prostředků
- Plán poprodejního sledování (PMS)
- Zpráva z poprodejního sledování (PMS)
- Zpráva z následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)
- Posudek o primárním materiálu

14

Systém jedinečné identifikace prostředku (systém UDI)

- UDI je řada numerických nebo alfanumerických znaků, která je vytvořena pomocí globálně uznávaného standardu identifikace a kódování (např. Systém GS1).
- Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku na trhu.
- Rozlišujeme:
 - UDI
 - Základní UDI
 - UDI-DI
 - UDI-PI

15

Systém jedinečné identifikace prostředku (systém UDI)

POZOR!

Základní UDI-DI ≠ UDI-DI

UDI = UDI-DI + UDI-PI

16

Základní UDI-DI

- Identifikace modelu produktu, tj. základní varianty nebo typu
- Uvádí se v prohlášení o shodě, klinických hodnoceních, certifikátech...
- Není kódován do datového nosiče
- Určen k identifikaci a propojení prostředku se stejným určeným účelem, třídou rizika a základními konstrukčními a výrobními vlastnostmi
- Klíčový údaj pro ukládání dat v EUDAMEDU
- Jeden Základní UDI-DI může mít neomezeně UDI-DI

17

Základní UDI-DI



18

UDI-DI

- Identifikace výrobků na trhu a v databázi UDI
- Přifazuje výrobce
- Jedinečný kód specifický pro určitý model nebo variantu prostředku
- Uvádí se na prostředek nebo balení. Každá vyšší úroveň balení má vlastní UDI-DI



19

UDI-PI

- Identifikátor výroby
- Dynamická informace o sériovém čísle, šarži, datu výroby, datu použitelnosti, identifikaci softwaru, atd.
- Charakteristiku UDI-PI, jako je číslo šarže nebo sériové číslo definuje výrobce

(10)65TR21 (17)191126

20

UDI prakticky – příklad PANEP, s.r.o.

PANEP STERISSET PLUS

Základní UDI-DI

8592323PNEPSTERISETPLUS9L

Set CŽK 2

UDI-DI

08592323058698

Set CŽK 2 – šarže 010623

UDI-PI

(10)010623 (17)260616

UDI

(01)08592323058698 (10)010623 (17)260616

21

UDI prakticky – příklad PANEP, s.r.o.



22

Novinky nejen ze vzdělávání z Národního centra

M. Hofšterová Knotková

1

Poslání Národního centra

Naším cílem je plynulé zvyšování, podpora a rozvoj vzdělávání zejména zdravotnických pracovníků

2023

- Nová zřizovací listina
- Nový statut
- Nový organizační řád



2

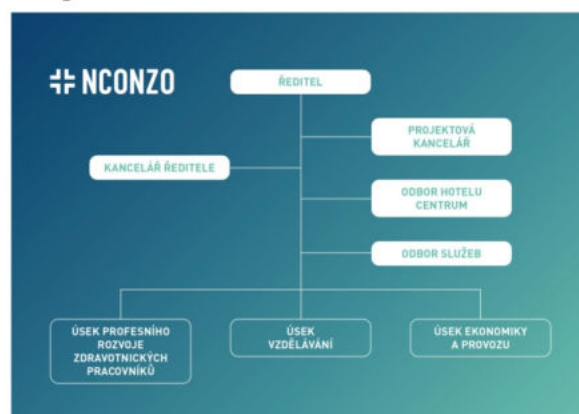
Národní centrum nabízí

- realizaci a rozvoj v oblasti kvalifikačního a celoživotního vzdělávání pro zdravotnické pracovníky
- vzdělávání pro laickou veřejnost
- odborné konzultace v oboru ošetrovatelství a dalších nelékařských zdravotnických pracovníků
- činnosti koncepční a analytické v oblasti vzdělávání
- činnosti posuzovací a expertní v souvislosti s uznáváním způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání
- koordinační, organizační a vzdělávací činnosti Systému psychosociální intervenční služby (SPIS)
- činnosti Kontaktního centra - cizinci
- veřejné informační služby prostřednictvím specializované knihovny s unikátním ošetrovatelským knihovním fondem
- vydavatelské a tiskové služby
- Služby Hotelu Centrum
- Stravovací služby



3

Nová organizační struktura Národního centra



4

Master of Public Administration - MPA

Studijní program je akreditován rozhodnutím MŠMT.

Zaměření

- vzdělávání manažerů a manažerek s akcentem na zdravotnictví

Určení

- zejména vedoucí zaměstnanci středního a vyššího managementu z organizací poskytujících zdravotní a sociální služby;
- pracovníci veřejné správy, obcí a krajů, kteří vykonávají nebo aspirují na vedoucí funkce v oblasti zdravotnictví;
- zaměstnanci neziskových organizací i zdravotních pojišťoven.

5

Master of Public Administration - MPA

Směr

- reálné potřeby vedoucích zaměstnanců s možností výměny praktických zkušeností;
- sdílení dobré praxe;
- řešení modelových situací pro výkon manažerské činnosti.

Rozsah - 180 hodin

Kombinovaná forma

- prezenční setkání s praktickou výměnou zkušeností z oblasti managementu s akcentem na zdravotnictví;
- distanční s možností nekontaktní výuky.

6



NÁRODNÍ CENTRUM
OŠETŘOVATELSTVÍ A NELEKÁŘSKÝCH
ZDRAVOTNICKÝCH OBORŮ

Vzdělávání pro pracovníky na Centrálních sterilizacích, Sterilizačních centrech, substerilizacích



13

Vzdělávání pro pracovníky na sterilizačních pracovištích

Katedra ARIPP

Subkatedra Perioperační péče připravuje

- CK pro všeobecnou sestru
- VA pro další pracovníky na sterilizacích bez certifikátu

Cílem CK je získat vědomosti a dovednosti (zvláště odbornou způsobilost) k provádění specializovaných sterilizačních a dezinfekčních postupů, přípravě instrumentária, zdravotnických prostředků a pomůcek

14

Obsah kurzu

Organizačně-provozní problematika zdravotnických zařízení

- HEŘ, charakteristika pracovišť, legislativa ZP v ČR, ekologie na CS, nákazy spojené se ZZ, management CS – stavební řešení, organizace, spolupráce s jinými odděleními

Metody vyššího stupně dezinfekce, dezinfekce a způsoby její kontroly

- předsterilizační příprava, kontrola dezinfekce, přehled dezinfekčních prostředků, OOPP, mycí, dezinfekční a sterilizační přístroje – zacházení s těmito přístroji, legislativa, obalové systémy, setování ZP

Metody sterilizace a způsoby její kontroly

- druhy sterilizace, kontrolní činnosti, požadavky na páru pro tyto přístroje, řešení všech typů sterilizátorů, sterilizační procesy, validace, dokumentace

15

Rozložení kurzu

- 1. týden - 4 dny - 1. soustředění
- 2. týden - 4 dny - 2. soustředění
- 3. týden – praktické nácviky na akreditovaných sterilizačních pracovištích
FN Brno
FN Hradec králové
FN Plzeň
Nemocnice milosrdných bratří, Brno
Nemocnice Nové město n. M.
- praxe lze plnit hned po ukončení 1. soustředění

16

Praktická cvičení - techniky práce na sterilizacích

- | | |
|---|---|
| • organizace práce na centrální sterilizaci (dále jen CS), | • přístrojové vybavení na CS a jeho obsluha, |
| • hygienicko-epidemiologický režim na CS, | • monitoring, kontrola a dokumentace předsterilizační přípravy a sterilizace, |
| • transport a příjem kontaminovaných zdravotnických prostředků (dále jen ZP), | • kontrola vysterilizovaných ZP, |
| • předsterilizační příprava zdravotnických prostředků na CS, | • sklad sterilních ZP, |
| • sterilizace zdravotnických prostředků na CS, | • transport sterilních ZP, |
| | • bezpečnost práce a používání OOPP na CS. |

17

Ukončení kurzu

- Druhé soustředění - závěrečný den
- Písemný test o 40 otázkách
- Společné vyhodnocení a ukončení kurzu
- Předání potvrzení o absolvování CK, příprava certifikátů

18

**Další možnost vzdělávání NLZP
na sterilizačních pracovištích**

Vzdělávací program pro

- VŠEOBECNOU SESTRU
Specializační vzdělávání v oboru VŠEOBECNÁ SESTRA -
PERIOPERAČNÍ PÉČE
- PORODNÍ ASISTENTKU
Specializační vzdělávání v oboru PORODNÍ ASISTENTKA -
PERIOPERAČNÍ PÉČE



Dezinfekčné prostriedky z pohľadu nariadení o biocídnych a zdravotníckych prostriedkoch

S. Šurín

1

Dezinfekčné prostriedky

- chemická látka alebo zmes s mikrobicídnu aktivitou

Účel použitia DP– Indikácia je rozhodujúca pri registrácii produktu a následnej aplikácii užívateľom!!!

Biocid

Zdravotnícky
prostriedok

BPR
CCHLAP

MDR
SUKL

2

Biocidy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) (BPR)
č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych
výrobkov na trhu a ich používaní

Definícia:

Biocídne výrobky (biocídy) sa používajú na ochranu ľudí,
zvierat, materiálov alebo predmetov pred škodlivými
organizmami, ako sú škodcovia alebo baktérie, pôsobením
účinných látok, ktoré sa nachádzajú v biocídnom výrobku.

3

Biocidy

Pred uvedením na trh musia byť autorizované aktívne látky, ktoré sa
nachádzajú v biocídnom výrobku, musia byť predtým schválené a
zapísané do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu ČR.

Jednotné pravidlá uvádzania chemikálií na trh v krajinách EÚ
ustanovuje REACH.

Cieľom je upraviť používanie chemikálií tak, aby sa minimalizovali
možné riziká pre ľudí a životné prostredie.
Je dôležité, aby každý, kto príde do kontaktu s chemickou látkou,
dostal aj hodnoverné informácie o jej vlastnostiach a o podmienkach
bezpečného zaobchádzania s ňou.

**Na trhu EÚ nesmie byť od 1. septembra 2015 sprístupňovaný
biocídny výrobok s účinnou látkou, ktorej dodávateľ, alebo
dodávateľ biocídneho výrobku s touto účinnou látkou, nie je
uvedený na zozname ECHA.**

4

Biocidy

4 hlavné skupiny:

1. Dezinfekčné prípravky
2. Konzervanty
3. Regulátory živočíšnych škodcov
4. Iné biocídne prípravky

5

Biocidy

Číslo	Typ prípravku	Popis
Hlavná skupina 1: Dezinfekčné prostriedky V rámci prípravkov tejto skupiny prípravky, v ktorých sa nachádzajú biocídne látky, ktoré sú určené na dezinfekciu povrchov, povrchov prírodných a podobených prírodných.		
Typ prípravku 1	Osobná hygiena	Prípravky v tejto skupine predstavujú biocídne prípravky používané za účelom osobnej hygieny, ktoré sa používajú na lídku, kúpu alebo pokúsku hlavy, prípadne s ní prichádzajú do styku, a jejich hlavným účelom je dezinfekcia kože alebo pokožky hlavy.
Typ prípravku 2	Dezinfekčné prostriedky a alginidy, je napríklad určený k použitiu v čističkách alebo zvlhčovačoch	Prípravky používané k dezinfekcii povrchov, materiálov, zariadení a nábytku, ktoré sa nepoužívajú k príjmu kontaktu s potravinami alebo krmivom. Oblasť použitia zahŕňa mimo iného plavidlá, akvária, vodu na kúpanie a osvetlenie vody; klimatizačné systémy, a dýmy a podlahy v súkromných, verejných a priemyselných oblastiach a v ďalších oblastiach priemyselnej činnosti. Prípravky používané k dezinfekcii vzduchu, vody neurčené k ľudskej spotrebe alebo pre zvlhčovače, chemických zariadení, odpadní vody, nemozního odpadu a pôdy. Prípravky používané ako alginidy k údržbe bazénov, akvárií a ďalších vod a k sanaci stavebných materiálov. Prípravky používané ako sčúšťateľ tvrdosti, stien, masiel, nádob a ďalších prírodných alebo materiálov, ktoré dodávajú nástením prírodným dezinfekčným vlastnostiam.
Typ prípravku 3	Veterinárna hygiena	Prípravky používané na účely veterinárnej hygieny, ako jsou dezinfekčné prípravky, dezinfekčné mydlá, prostriedky čistiace alebo čistiace hygieny alebo s antiseptickými funkciami. Prípravky používané k dezinfekcii materiálov a povrchov využívaných v súvislosti s držaním alebo prepravou zvierat.
Typ prípravku 4	Oblasť potravín a krmív	Prípravky používané na dezinfekciu zariadení, nádob, posudkov, posudkov, povrchov a posudkov súvisiacich s výrobou, prepravou, skladovaním alebo spotrebou potravín alebo krmív (vrátane pitnej vody) pro lidi a zvierat. Prípravky používané k impregnácii materiálov, ktoré môžu prísť do styku s potravinami.
Typ prípravku 5	Pitná voda	Prípravky používané na dezinfekciu pitnej vody pro lidi a zvierat.

6

Biocidy

Číslo	Typ přípravku	Popis
Hlavní skupina 2: Konzervanty Není k uvidění jíst, zahrnuje tento typ přípravků pouze přípravky k prevenci vývoje mikroby a fa.		
Typ přípravku 6	Konzervanty pro produkty v průběhu skladování	Přípravky používané pro konzervaci vyráběných produktů jiných než potravin, krmiva, kosmetik a léčiv přípravky potlačováním mikrobiální kontaminace s cílem zabezpečit jejich skladovatelnost. Přípravky používané jako konzervanty při skladování nebo používání rodnostních, insekticidních nebo jiných návnad.
Typ přípravku 7	Konzervanty pro povlaky	Přípravky používané pro ochranu filmů nebo povlaků, které potlačováním mikrobiální kontaminace nebo růstu řas chrání původní vlastnosti povrchu materiálů nebo předmětů, jako jsou nábytky, plasty, tkaniny, materiály, stěnové adhezivy, papír v umělého dla.
Typ přípravku 8	Konzervanti přípravky pro dřevo	Přípravky používané pro konzervaci dřeva včetně řeziva nebo dřevěných výrobků před působením dřevokazných nebo dřeva znetvořujících organismů včetně hmyzu. Tento typ zahrnuje jak preventivní, tak i ošetřující přípravky.
Typ přípravku 9	Konzervanti přípravky pro vlákna, kůži, prýl a polymerní materiály	Přípravky používané pro konzervaci vláknitých nebo polymerních materiálů, jako je kůže, prýl, papír nebo textilní výrobky potlačováním mikrobiální kontaminace. Tento typ přípravků zahrnuje biocidní přípravky, které působí proti usazování mikroorganismů na povrchu materiálů, čímž brání nebo předchází vzniku zápachu nebo plísňi jiných účinků.
Typ přípravku 10	Konzervanti přípravky pro stavební materiály	Přípravky používané pro konzervaci stavebních materiálů a výplní dřevěných potlačováním působení mikroorganismů a fa.
Typ přípravku 11	Konzervanti přípravky pro chlazení a zpracování systémů používajících kapaliny	Přípravky používané pro konzervaci vody nebo jiných kapalin používaných v chlazení nebo průmyslových procesech potlačováním růstu biotických organismů, jako jsou mikroorganismy, řasy a mláčky. Do tohoto typu přípravků nejsou zahrnuty přípravky používané k dezinfekci pitné vody nebo vody v bazénech.
Typ přípravku 12	Konzervanty proti tvorbě sítu	Přípravky používané pro prevenci a potlačení růstu sítu na materiálech, zařízeních a konstrukcích používaných v průmyslových procesech, například na dřevě a papírově, na potěních vstřechu plánu používaných při těžbě ropy.
Typ přípravku 13	Konzervanty pro kapaliny používané při obrábění nebo řezání	Přípravky na potlačování mikrobiální kontaminace v kapalinách používaných při obrábění nebo řezání kovů, skla nebo dalších materiálů.

7

Biocidy

Číslo	Typ přípravku	Popis
Hlavní skupina 3: Regulace živočišných škůdců		
Typ přípravku 14	Rodenticidy	Přípravky používané pro regulaci myši, potkanů a dalších hlodavců jiným způsobem než jejich odpuzováním či vabením.
Typ přípravku 15	Avicidy	Přípravky používané pro regulaci ptactva jiným způsobem než jejich odpuzováním či vabením.
Typ přípravku 16	Malusikocidy, vermicydy a přípravky k regulaci jiných bezobratlých	Přípravky používané pro regulaci měkkýšů, červů a bezobratlých jiným způsobem než jejich odpuzováním nebo vabením nezahnuté do jiných typů přípravků.
Typ přípravku 17	Piscicidy	Přípravky používané pro regulaci ryb jiným způsobem než jejich odpuzováním či vabením.
Typ přípravku 18	Insekticidy, acaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců	Přípravky používané k regulaci členovců (tj. hmyzu, pavouků a korýšů) jiným způsobem než jejich odpuzováním či vabením.
Typ přípravku 19	Repelenty a atraktanty	Přípravky používané pro regulaci škodlivých organismů (bezobratlých, jako jsou blechy, obratlovců, jako jsou ptáci, ryby, hlodavců), které je od sebe odpuzují nebo je lákají, včetně přípravků, které se používají přímo na kůži nebo nepřímo v okolí člověka nebo zvířat.
Typ přípravku 20	Regulace jiných obratlovců	Přípravky používané k regulaci obratlovců jiné než přípravky zařazené mezi jiné typy přípravků této hlavní skupiny jiným způsobem než jejich odpuzováním či vabením.

8

Biocidy

Číslo	Typ přípravku	Popis
Hlavní skupina 4: Jiné biocidní přípravky		
Typ přípravku 21	Protihnobné přípravky	Přípravky používané pro potlačování růstu a usazování škodlivých organismů (mikroorganismy a vyšší formy rostlinných nebo zvířecích druhů) na plavidlech, zařízeních pro vodní sporty nebo jiných konstrukcích používaných ve vodě.
Typ přípravku 22	Balzamovací a taxidermické kapaliny	Přípravky používané pro dezinfekci a konzervaci lidských a zvířecích mrtvol nebo jejich částí.

9

Zdravotnické prostředky

Zdravotnický prostředek je nástroj, přístroj, zařízení, počítačový program, materiál nebo jiný výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci **určený výrobcem na použití pro člověka na diagnostické, preventivní, monitorovací účely nebo léčebné účely**, na zmiňování ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, **ktorého hlavný účinok v ľudskom tele alebo na povrchu ľudského tela sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom**, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcem na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.

Register ŠÚKL

Povinná dokumentácia
certifikát o zhode – CE
návod na použitie

10

Dezinfekčné prostriedky registrované ako ZP

Zaradenie do triedy je určené podľa miery rizika:

Trieda I tu sú zaradené čističe, **nie sú to dezinfekčné prostriedky.**

Trieda IIa, IIb

- dezinfekcia povrchov nástrojov a povrchov zdravotníckych pomôcok
- prostriedky napomáhajúce pri liečbe rán ako mechanická prekážka (kompresy, absorbenty tr. IIa), sekundárny terapeutický účinok na rany - vlhké hojenie, ako ošetrenie mikroprostredia rany – **nemôžu deklarovať dezinfekčný účinok!!!**

Trieda III – dezinfekcia rán, kože, mäkkých tkanív

Trieda IIb a III podliehajú záznamu do zdravotnej dokumentácie
Pri použití ZP nesmie dôjsť ku vstrebávaniu do krvného obehu!
ZP nemá indikáciu na antiseptické ošetrenie slizníc, dezinfekciu rúk!

11

Dezinfekčné prostriedky na plochy a povrchy

V rámci EU je povinný registračný status

Závisí od účelu použitia prípravku - indikácie

Biocidy – dezinfekcia neporušenej pokožky, vlasov, povrchov a plôch, vrátane kontaktných plôch, aj v zóne pacienta, textilu

Aktívne substancie musia byť schválené ECHA (cieľom je ochrana pacienta, personálu ale aj životného prostredia).

ZP tr.II – cieľená dezinfekcia povrchov zdravotníckych povrchov

Aktívne substancie nemusia byť schválené ECHA (cieľom je ochrana pacienta, personálu a zdravotníckej pomôcky)

Ideálne dual-use registrácia produktu

zabezpečená je ochrana pacienta, personálu, zdravotníckej pomôcky aj životného prostredia pred negatívnym pôsobením aktívnych substancií

12

Požiadavky na preukázanie mikrobiologickej účinnosti

**Zdravotnícke
prostriedky**

EN 14885

Biocides

EN 14885

Aktualizovaná verzia - platná na CZ od 1.4.2023

13

Fázy testovania

Fáza 1 – kvantitatívny suspenzný test výrobcu pre produkt vo vývoji, **výsledky nemôžu byť použité na potvrdenie účinnosti pre prax**

Fáza 2 – krok 1

Kvantitatívne suspenzné testy pre potvrdenie baktericídnej, levurocídnej, fungicídnej, mykobaktericídnej, sporicídnej, virucídnej účinnosti za simulovaných praktických podmienkach

Testy poskytujú **dôkaz aktivity produktu o irreverzibilnej inaktivácii mikroorganizmov** v suspenzii.

Fáza 2 – krok 2

Kvantitatívne laboratórne nosičové testy pre potvrdenie baktericídnej, levurocídnej, fungicídnej, mykobaktericídnej, sporicídnej, virucídnej účinnosti, keď sú aplikované na povrch alebo koža v simulovaných praktických podmienkach (plochy, inštrumenty, handrub, handwash)

Testy poskytujú **dôkaz o aktivite produktu na vysušené mikroorganizmy na neživom povrchu, resp. na živom tkanive, alebo na nevysušených mikroorganizmoch na živom tkanive.**

Testy vo F2S1 a F2S2 sú všeobecne **potrebné v kombinácii pre dôkaz tvrdenia o aktivite (účinnosti) produktu.**

14

EN 14885 (2023) – normy pre zdravotníctvo

účinnosť	fáza	HDR	HMR	CHDR	Plochy, mech.pôsobenie		plochy	nástroje	textil
					bez	s			
A	F2S1	EN13727	EN13727	EN13727	EN13727	EN13727	-	EN13727	-
	F2S2	EN1500	EN1499	EN12791	EN17387	EN16615	EN17272	EN14561	EN16616
(V)	F2S1	EN13624	EN13624	EN13624	EN13624	EN13624	-	EN13624	-
	F2S2	-	-	-	EN17387	EN16615	EN17272	EN14562	EN16616
V	F2S1	-	-	-	EN13624	EN13624	-	EN13624	-
	F2S2	-	-	-	EN17387	prEN16615	EN17272	EN14562	EN16616
T,M	F2S1	EN14348	EN14348	EN14348	EN14348	EN14348	-	EN14348	EN14348
	F2S2	-	-	-	-	prEN16615	EN17272	EN14563	EN16616
(B)	F2S1	EN14476	EN14476	-	EN14476	EN14476	-	-	-
	F2S2	prEN1743 0	-	-	EN16777	-	-	EN17111	-
(B+)	F2S1	-	-	-	EN14476	EN14476	-	-	-
	F2S2	prEN1743 0	-	-	EN16777	-	-	EN17111	-
B	F2S1	-	-	-	EN14476	EN14476	-	EN14476	EN14476
	F2S2	prEN1743 0	-	-	EN16777	-	EN17272	EN17111	-
C + Cl.difficile	F2S1	-	EN17126	-	EN17126	EN17126	-	EN17126	-
	F2S2	-	-	-	-	prEN17846	EN17272	-	-

* Nová schválená norma – chýbajúce v predchádzajúcej verzii, modré – pripravované normy, zelené – nahradená norma

15

Požiadavky na preukázanie mikrobicídnej aktivity

expozičný čas – kontaktné plochy

	EN 14885
bactericídna/yeasticídna aktivita	do 5 min
TB/mykobactericídna aktivita	do 5 min
fungicídna/virucídna aktivita	do 5 min
sporicídna aktivita	do 15 min

expozičný čas – ostatné plochy

Do 60 min

16

Aktuality

Informační zdroje domácí

Ministerstvo zdravotnictví: www.mzcr.cz

Národní centrum ošetrovatelství NCONZO:

www.nconzo.cz

Normalizační institut: www.cni.cz

Česká společnost pro sterilizaci, z.s.: www.steril.cz

Informační zdroje zahraniční

Světové forum pro nemocniční sterilizaci:

www.wfhss.com

Světová zdravotnická organizace (WHO):

www.who.int/en/

Legislativa o zdravotnických prostředcích

Zákon 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Zákon 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích

Zákon 375/2012 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro

Informace pro autory příspěvků

Odborná sdělení, diskusní příspěvky a názory v češtině nebo slovenštině přijímá redakce v elektronické podobě textový editor MS WORD, formou přílohy e-mailu, event. CD v písmu Arial 12. Nepoužívejte zkratky. K příspěvku doložte název pracoviště, e-mailovou adresu a telefonické spojení. Nevyžádaný materiál se nevrací.

Obrazová dokumentace

ve formátu jpg, u prezentací ppi,

Soubory nesmí být chráněny heslem!

Za jazykovou úpravu a správnost údajů plně zodpovídá autor příspěvku.

Nové vademecum **S T E R I L I Z A C E**

Časopis České společnosti pro sterilizaci, z.s.



CSS Člen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

